FIOR & GENTZ

Посібник з експлуатації для пацієнтів Системні гомілковостопні вузли

UA

Зміст **Сторінка**

1. Вказівки з техніки безпеки 3
   1.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки 3
   1.2 Уся інформація для вашої безпеки 3
2. Використання 5
   2.1 Використання за призначенням 5
   2.2 Показання 5
   2.3 Протипоказання 5
   2.4 Кваліфікація 5
   2.5 Застосування 5
   2.6 Асортимент виробів 6
3. Технічне обслуговування 6
   3.1 Видалення бруду 6
4. Зберігання 7
5. Утилізація 7
6. Пояснення до символів 7
7. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу 8
8. Юридична інформація 8
9. Видача ортеза 9

Посібник з експлуатації для пацієнтів
Системні гомілковостопні вузли

Шановний пацієнте!

Ви отримали індивідуально виготовлений ортез із високоякісним системним гомілковостопним вузлом FIOR & GENTZ від кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки.

1. Вказівки з техніки безпеки

1.1 Класифікація вказівок із техніки безпеки

⚠ **НЕБЕЗПЕКА**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до смерті або незворотних травм.
⚠ **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незворотних травм, що потребують медичного лікування.
⚠ **ОБЕРЕЖНО**	Важлива інформація про потенційно небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до незначних травм, що не потребують медичної допомоги.
ВКАЗІВКА	Важлива інформація про можливу ситуацію, яка, якщо її не уникнути, призводить до пошкодження виробу.

Про всі серйозні інциденти, пов'язані з виробом, як зазначено в Регламенті (ЄС) 2017/745, необхідно повідомляти виробника та компетентний орган держави-учасниці, у якій практикує кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки та/або проживає пацієнт.

1.2 Уся інформація для вашої безпеки

⚠ НЕБЕЗПЕКА

Ймовірність дорожньо-транспортної пригоди через обмежену здатність керувати транспортним засобом
Перш ніж сідати за кермо автотранспортного засобу в ортезі, ознайомтеся з усіма темами щодо безпеки та можливими небезпеками.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Створення небезпеки для досягнення мети лікування через недостатню легкість рухів
Щоб уникнути обмежень функції модуля, перевірте легкість рухів у системному вузлі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через постійне підвищене навантаження
Не займайтеся в ортезі будь-якими видами спорту, які піддають вас надмірному навантаженню. Якщо ваші дані пацієнта змінилися (як-от через збільшення ваги, ріст або підвищення рівня активності), проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки й перевірте придатність ортеза з огляду на змінені навантаження. Термін наступного технічного обслуговування зазначено у вашому талоні технічного обслуговування ортеза.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неправильно підібране взуття або неправильну різницю в товщині підошви між носком та п'ятою
Носіть взуття, до якого припасований ортез, щоб уникнути порушення функції модуля.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження
Розбирання й технічне обслуговування системного вузла та компонентів ортеза може здійснювати тільки кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки. Будь-які маніпуляції з вашої сторони із системним вузлом і ортезом, що виходять за межі дій, описаних у цьому посібнику з експлуатації, заборонені. Не вносьте жодних модифікацій у системний вузол, окрім тих, що описані як дозволені в цьому посібнику з експлуатації. Зокрема, не відкручуйте гвинти на системному вузлі.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через неналежне поводження
Проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки щодо правильного використання системного вузла та можливих небезпек. Не використовуйте ортез, якщо ви помітили будь-які пошкодження системного вузла. Щодо металевих системних вузлів: уникайте контакту з вологою та водою.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Небезпека падіння через зміни в ортезі
Якщо ви помітили будь-які зміни в ортезі (наприклад, нещільне прилягання компонентів вузла, послаблення гвинтів, люфт у системному вузлі, зміна в продуктивності або зміна сили пружини), негайно проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки. Не затягуйте гвинти системного вузла самостійно. Усі налаштування повинен перевірити кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки перед врученням ортеза й під час технічного обслуговування. Термін наступного технічного обслуговування зазначено у вашому талоні технічного обслуговування ортеза.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через неналежне видалення бруду
Видаляйте бруд з ортеза та системного вузла, як описано в цьому посібнику з експлуатації. Не змащуйте системний вузол самостійно. За потреби зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки.

ВКАЗІВКА

Обмеження функції модуля через відсутність технічного обслуговування
Проконсультуйтеся з кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки щодо того, яких інтервалів технічного обслуговування слід дотримуватися, щоб уникнути порушень функції модуля. Термін наступного технічного обслуговування зазначено у вашому талоні технічного обслуговування ортеза.

2. Використання

2.1 Використання за призначенням

Системні гомілковостопні вузли FIOR & GENTZ призначені виключно для ортезування нижніх кінцівок. Системний вузол можна використовувати тільки для виготовлення AFO (ортеза гомілковостопного суглоба) або KAFO (колінно-гомілковостопного ортеза ніг). Кожен системний вузол впливає на функцію ортеза, а отже, і на функцію ноги.

2.2 Показання

Показанням до ортезування нижньої кінцівки є нестійкість під час ходіння і стояння, що призводить до патологічної ходи. Наприклад, це може бути спричинено паралічем, структурно обумовленим неправильним положенням/дисфункцією або виникнути внаслідок неврологічних захворювань (таких як інсульт або оклюзійні захворювання периферичних артерій (ОЗПА)), фізичної травми та/або хірургічного втручання.

Визначальним фактором для ортезування є фізичний стан пацієнта, наприклад, стан м'язів або рівень активності. Необхідно забезпечити безпечне поводження з ортезом. Кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки підбирає відповідні системні вузли для ортеза.

Усі системні гомілковостопні вузли також можна використовувати в рамках протезування пацієнтів із частковою ампутацією стопи. У цьому випадку ортез (спецзамовлення), виготовлений для пацієнта кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки, комбінується з протезом стопи. Докладніші відомості можна знайти в **посібнику Guide to Partial Foot Amputations** (див. QR-код, зобр. 1).

Зобр. 1

Усі системні гомілковостопні вузли також можна використовувати для лікування пацієнтів з оклюзійними захворюваннями периферичних артерій (ОЗПА). У цьому випадку ортез (спецзамовлення), виготовлений для пацієнта кваліфікованим фахівцем з ортопедичної техніки, комбінується з основою стопи. Докладніші відомості можна знайти в **посібнику PAD Guide** (посібник з оклюзійних захворювань периферичних артерій) (див. QR-код, зобр. 2).

Зобр. 2

2.3 Протипоказання

Системний вузол не підходить для випадків ортезування, які не описані в пункті 2.2, наприклад, для верхніх кінцівок або встановлення протеза чи ортопротеза, який поширюється не лише на частину стопи, наприклад, після ампутації відділів ніг.

2.4 Кваліфікація

Системний вузол має встановлювати лише кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки.

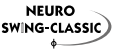
2.5 Застосування

Усі системні вузли FIOR & GENTZ розроблені для повсякденного життя, наприклад, для стояння та ходьби. Екстремальні ударні навантаження, що виникають, наприклад, під час стрибків у довжину, скелелазіння, виконання стрибків із парашутом і гри у футбол , виключені.

Системні гомілковостопні вузли з вуглепластику є водонепроникними й тому підходять для використання в зонах підвищеної вологості. Пружинні блоки системного гомілковостопного вузла **NEURO SWING Carbon** є водонепроникні на глибині до 3 метрів. Системні гомілковостопні вузли з вуглепластику можна використовувати за максимальної температури +60 °C.

2.6 Асортимент виробів

Зазначені нижче **системні гомілковостопні вузли** належать до асортименту виробів компанії FIOR & GENTZ:

	NEURO CLASSIC		**NEURO VARIO-SPRING**
	NEURO CLASSIC-SPRING		**NEURO VARIO-SPRING 2**
	NEURO CLASSIC-SWING		**NEURO VARIO-SWING**
	NEURO VARIO-CLASSIC		**NEURO SWING-CLASSIC**
	NEURO VARIO-CLASSIC 2		**NEURO SWING**
	NEURO VARIO		**NEURO SWING 2**
	NEURO VARIO 2		**NEURO SWING Carbon**
	NEURO CLASSIC Carbon		

3. Технічне обслуговування

Регулярно звертайтеся до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки для проведення технічного обслуговування системного вузла ортеза. Під час вручення ортеза ви отримаєте талон технічного обслуговування. Приносьте його із собою на кожну перевірку й просіть кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки зробити запис про наступний термін технічного обслуговування. Задля власної безпеки необхідно дотримуватися термінів технічного обслуговування. Ніколи не виконуйте роботи з технічного обслуговування або інші регулювання та ремонт самостійно. Щодо дітей і людей із когнітивними порушеннями ми хотіли б звернути увагу батьків або опікунів на те, що ви повинні регулярно перевіряти ортез або системний вузол на наявність ознак зносу. Якщо ви помітили будь-які відхилення, якнайшвидше зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки.

3.1 Видалення бруду

Регулярно видаляйте бруд із системних вузлів. Для цього використовуйте суху тканину та очистьте тільки поверхню системного вузла. Потім видаліть видимий пил і ворсинки з механізму за допомогою пінцета. Додатково перевірте ортез у прямому та зігнутому положенні.

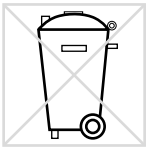
Для оптимізації експлуатаційного строку служби ортезів із водонепроникними системним вузлами ми рекомендуємо промивати ортези чистою водопровідною водою, особливо після використання в солоній, хлорованій воді та на піску.

4. Зберігання

Ми не рекомендуємо зберігати системний вузол у вологому середовищі. Для системних вузлів із вуглепластику вологе середовище нешкідливе.

5. Утилізація

Якщо ортез вам більше не потрібен, віддайте його кваліфікованому фахівцю з ортопедичної техніки. Виріб не можна утилізувати разом із побутовими відходами (зобр. 3).



Зобр. 3

6. Пояснення до символів

CE	Маркування CE відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 для медичних виробів
MD	Медичний виріб
REF	Номер артикулу
	Виробник
LOT	Заводський номер
SN	Серійний номер
	Дотримуватися посібника з експлуатації
1	Один пацієнт — багаторазове застосування
UDI	Unique Device Identifier — ідентифікаційний номер виробу

7. Відповідність стандартам якості та безпеки Європейського Союзу

Ми заявляємо, що наші медичні вироби та комплектуючі для медичних виробів відповідають усім вимогам Регламенту (ЄС) 2017/745. Компанія FIOR & GENTZ маркує свої вироби знаком CE.

8. Юридична інформація

До придбання цього виробу застосовуються наші Загальні положення та умови ведення бізнесу, продажу, доставки та оплати. Гарантія втрачає чинність, зокрема, якщо цей виріб встановлювався кілька разів. Звертаємо вашу увагу на те, що виріб не можна комбінувати з компонентами або матеріалами, відмінними від тих, які вказані в результатах конфігурації, виданих інструментом Orthosis Configurator від компанії FIOR & GENTZ. Комбінування цього виробу з виробами інших виробників не допускається.

Інформація в цьому посібнику з експлуатації відноситься до поточного стану на момент здачі до друку. Інформація про виріб носить виключно ознайомлювальний характер. Ми залишаємо за собою право на технічні зміни.

Усі авторські права, зокрема права на розповсюдження, відтворення та переклад, залишаються виключно за FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH. Передрукування, копіювання та інші види відтворення в електронному вигляді, навіть уривками, заборонені без письмового дозволу FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH.

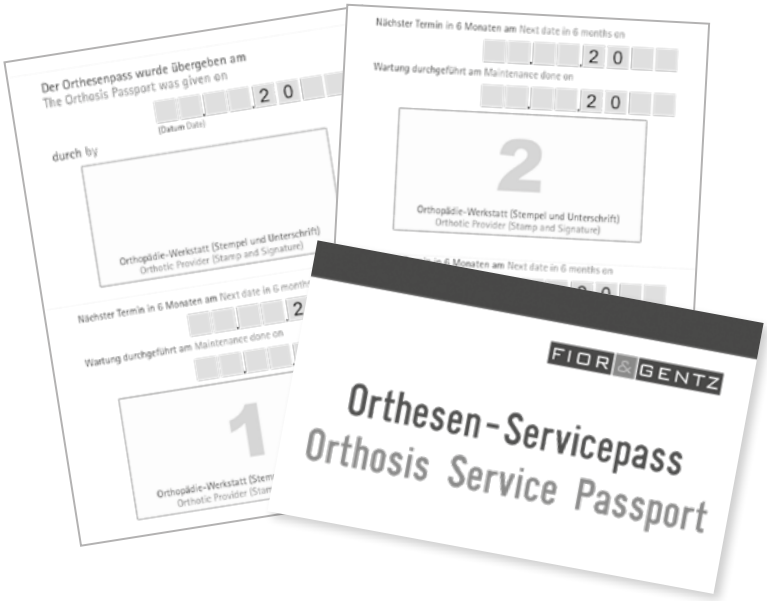
9. Видача ортеза

Під час видачі ортеза кваліфікований фахівець з ортопедичної техніки гарантує, щоб пацієнту, батькам або обслуговуючому медичному персоналу був переданий посібник з експлуатації ортеза для пацієнтів і талон технічного обслуговування ортеза. Цей посібник з експлуатації детально описує для пацієнта функції ортеза та поводження з ним. У талоні технічного обслуговування ортеза внесено дату наступного технічного обслуговування. Пацієнта просять приносити талон технічного обслуговування ортеза із собою на кожне технічне обслуговування.

FIOR & GENTZ

ТАЛОН ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ ОРТЕЗА

Ви не отримали талон технічного обслуговування ортеза?
Зверніться до кваліфікованого фахівця з ортопедичної техніки!



PB1000-PI-UA-2026-07

CE

FIOR & GENTZ
Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH
Dorette-von-Stern-Straße 5 21337 Lüneburg (Germany)
+49 4131 24445-0 +49 921 95659554
info@fior-gentz.de www.fior-gentz.com